ſ	5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書	不適用	放射線を照射する	
- 1	には、照射する放射線の性質、患者及び使		機器ではない。	
-	用者に対する防護手段、誤使用の防止法並			
- {	びに据付中の固有の危険性の排除方法につ			
ĺ	いて、詳細な情報が記載されていなければ			
	ならない。			
ŀ	6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射	
- 1	に応じ、その使用目的に照らして、照射す	1 23/11	する機器ではない。	
	る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー) Distancia.	
1	分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
	1			
ŀ	う、設計及び製造されなければならない。	'-te (II)	電離放射線を照射	
ļ	7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	・ ・ ・ はない。	
	は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		1 の機能ではない。	
1	最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
1	ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
	るよう設計及び製造されていなければなら			
	ない。			
	8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射。	
	は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		する機器ではない。	
	ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
- }	のエネルギー分布を確実にモニタリング			
- 1	し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
	ていなければならない。			/
	(能動型医療機器に対する配慮)			
	第12条 電子プログラムシステムを内蔵し	不適用	電子プログラムシ	
	た医療機器は、ソフトウェアを含めて、そ		ステムを内蔵した	
2	の使用目的に照らし、これらのシステムの		機器ではない。	
Ş	再現性、信頼性及び性能が確保されるよう			
i	設計されていなければならない。また、シ		į	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実			
	行可能な限り、当該故障から派生する危険			
	性を適切に除去又は軽減できるよう、適切			
	な手段が講じられていなければならない。			
	2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する	
	者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		機器ではない。	
	給状況を判別する手段が講じられていなけ			
	ればならない。			
	3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	外部電源に接続す	
	に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		る機器ではない。	
	供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ			
	れていなければならない。			
	4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニ	不適用	臨床パラメータを	
	タに表示する医療機器は、患者が死亡又は		モニタする機器で	
	重篤な健康障害につながる状態に陥った場		はない。	
	合、それを使用者に知らせる適切な警報シ		1	
	ステムが具備されていなければならない。			<u> </u>
	5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電磁的干渉を発生	
	当該医療機器又は他の製品の作動を損なう		する機器ではない。	
	恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理			
	的、かつ適切に低減するよう設計及び製造			
	されていなければならない。			
	6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	電磁的妨害を受け	
	るために、電磁的妨害に対する十分な内在		る機器ではない。	
	的耐性を維持するように設計及び製造され			
	ていなければならない			

		er en 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
7 医療機器が製造販売業者等により指示さ	不適用	電撃リスクを受け	
れたとおりに正常に据付けられ及び保守さ		る機器ではない。	
れており、通常使用及び単一故障状態にお			
いて、偶発的な電撃リスクを可能な限り防			
止できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
(機械的危険性に対する配慮)			
「第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	不適用	動作抵抗、不安定性	
及び可動部分に関連する機械的危険性か		及び可動部分を有	İ
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		する機器ではない。	
び製造されていなければならない。			
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		器ではない。	
		DE C16-6.	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技術			1
に照らして、医療機器自体から発生する振			
動に起因する危険性を実行可能な限り最も		į	
低い水準に低減するよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	音を発生する機器	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		ではない。	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器自体から発生する雑			
音に起因する危険性を、可能な限り最も低			
水準に抑えるよう設計及び製造されていな			
ければならない。	不適用	使用者が電気、ガス	
4 使用者が操作しなければならない電気、	小週用	17-41-15	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギ		又は水圧式(油圧	1
一源に接続する端末及び接続部は、可能性	1	式) 若しくは空気式	
のあるすべての危険性が最小限に抑えられ	,	のエネルギー源に	
るよう、設計及び製造されていなければな		接続する機器では	
らない。		ない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのでき	不適用	熱を発生する機器	
る部分 (意図的に加熱又は一定温度を維持		ではない。	
する部分を除く。)及びその周辺部は、通	ļ		
	l		
常の使用において、潜在的に危険な温度に			
達することのないようにしなければならな			1
V \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	L	<u> </u>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮		V . 12 77.114	
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給	不適用	エネルギー又は物	
する医療機器は、患者及び使用者の安全を		質を患者に供給す	
保証するため、供給量の設定及び維持がで		る機器ではない。	
きるよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止又		質を患者に供給す	
は警告する手段が具備され、エネルギー源		る機器ではない。	
は昔日りる十枚が天州でも、一个から一体		P INNIHU CIOCOLO	
又は物質の供給源からの危険量のエネルギ			
一や物質の偶発的な放出を可能な限り防止			
する適切な手段が講じられていなければな			
らない。	L		<u> </u>

	3 医療機器には、制御器及び表示器の機能		エネルギー又は物		2 臨床試験は、医療機器の臨床試
	が明確に記されていなければならない。操		質を患者に供給す		の基準に関する省令(平成17年厚
	作に必要な指示を医療機器に表示する場合	1	る機器ではない	/-	会第36号)に従って実行されなけ
	合、或いは操作又は調整用のパラメータを				ない。
	視覚的に示す場合、これらの情報は、使用				
	者(医療機器の使用にあたって患者の安全				`
	及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患				
	者も含む。)にとって、容易に理解できる				
	ものでなければならない。	<u> </u>			
	(自己検査医療機器等に対する配慮)				
	第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医		自己検査機器、自己		
	療機器(以下「自己検査医療機器等」とい		投薬機器ではない。		
	う。) は、それぞれの使用者が利用可能な				
	技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の				
	技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途				
	に沿って適正に操作できるように設計及び				
	製造されていなければならない。				
	2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器、自己]
	取扱い中、検体の取扱い中 (検体を取り扱	· ·	投薬機器ではない。		
	う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお				
	ける誤使用の危険性を可能な限り低減する				
	ように設計及び製造されていなければなら		i		
	ない。				
	3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器、自己		
	な場合、製造販売業者等が意図したように	}	投薬機器ではない。		
	機能することを、使用に当たって使用者が				
- 2	検証できる手順を含めておかなければなら				
6					
ŀ	(製造業者・製造販売業者が提供する情報)				
	使用者には、使用者の訓練及び知識の程度	適用	認知された基準の		
	を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全		該当する項目に適	ついて(楽食発第 0310003 号:平	
	な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		合することを示す。	成 17 年 3 月 10 日)	
	した性能を確認するために必要な情報が提供				
	されなければならない。この情報は、容易に		認知されたガイド		
	理解できるものでなければならない。		ラインに従って、同		
			種同用途の既承認		
				的考え方について(薬食機発第	
			品目許可品と比較	0105001号:平成21年1月5日)	
			し、同等性を示す。		
			認知された規格に	 JIS T 14971 : 「医療機器-リスク	
				マネジメントの医療機器への適	
			が計画・実施されて		
			いることを示す。	711]	
			1 1 2 2 2 2 7 9 9		
					·
	(性能評価)				
	第16条 医療機器の性能評価を行うために	海田	認知された基準に従っ	変存機関の制造服表到証由を1	
	切り 医療機器の住肥計画を行うために 収集されるすべてのデータは、薬事法(昭	適用	でデータが収集された	医療機器の製造販売認証申請につ	
	和 35 年法律第 145 号) その他関係法令の定			いて 第2の1別紙2(薬食発第	
	めるところに従って収集されなければなら		ことを示す。	0331032号: 平成 17年3月31日)	
	めるとこうに使って収集されなければならない。		•		
	.0.1.0	L			

	床試験を必要と る医療機器では い。
--	--------------------------

I

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 154

基本要件適合性チェックリスト (ストレート・ギアードアングルハンドピース基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当然器への 適明・不動用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を書すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	· 这用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) JIST 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
対理の健康及い安全の配条が可能なよりに		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合していることを示す。	の適用」

1

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
		認知された規格に適合して いることを示す。	JIS T 5907:「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機 器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受 け、かつ、製造販売業者等の指示に従って 適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
スる程度に为化等による恋が著を支げるものであってはならない。 (輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下	達 用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、 起こりうる不具合を上回るものでなけれ ばならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIST 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピースの性能に関する項目」 (1) 材料 (2) 形状及び構造 (3) 寸法及び性能
			振動、回転反復、上下運動及び それらの複合運動の機能を有 する場合の性能に関する項目 (1) 振動数 (前後、左右、上下の往復運動

2

1
2
α

による振動数)
(2) 振幅
(前後、左右、上下の往復運動
による振動の振れ幅)
(3) ツイスト角度
(ツイスト運動による反復の
角度)

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971: 「医療機器―リラ クマネジメントの医療機器― の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びキアードアングルハンドピース」 4 材料
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器~ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS.T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びキアードアングルハンドピース」 4 材料 6.5 滅菌
三一便度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	J
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」4 材料6.7 耐食性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機	

Γ	及び製造されていなければならず、また、	1	器ではない。	
	医療機器の用途が医薬品の投与である場			
	合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	不適用	医薬品の投与を意図した機	
ĺ	容及び関連する基準に照らして適切な投		器ではない。	
	与が可能であり、その用途に沿って当該医			
	療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
	製造されていなければならない。			/
-		不適用	医薬品を含有する機器では	
	て含有し、当該物質が単独で用いられる場	1 23/11	ない。	
İ	合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器		· 6. * 0	
1				
	の性能を補助する目的で人体に作用を及			
	ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
1	効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
	し、適正に検証されなければならない。			The state of the s
	5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生」
	漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		ことを示す。	物学的評価一第1部:評価及び
	実行可能な限り、適切に低減するよう設計			試験」
	及び製造されていなければならない。			
r	6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
	当該医療機器自体及びその目的とする使		ことを示す。	物学的評価-第1部:評価及び
	用環境に照らして、偶発的にある種の物質			試験」
	がその医療機器へ侵入する危険性又はそ			
	の医療機器から浸出することにより発生			
3	する危険性を、適切に低減できるよう設計			
ď	及び製造されていなければならない。			
١ŀ	(微生物汚染等の防止)			
-	第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	T		
	北程は、患者、使用者及び第三者(医療機			
	工程は、患者、使用者及び第二者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染			
1	新の使用にあたって第二名に対する恋菜 の危険性がある場合に限る。)に対する感			
	70.71.2			
	染の危険性がある場合、これらの危険性			
ĺ	を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
	又は軽減するよう、次の各号を考慮して設	-		
	計されていなければならない。			and the property of the state o
	ー 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
			れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
			示す。	基準に関する省令(平成 16 年
				厚生労働省令第 169 号)
1				
	二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	微生物を封入した機器では	
-	の微生物漏出又は曝露を、合理的に実		ない。	
	行可能な限り、適切に軽減すること。			
	1. http://www.vi/ Valancetria/ / or co			
	三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用	 要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
	三 必要に応じ、思省、使用省及び第二 者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
	2 · 2 · 2 · 2 · 2 · 2 · 2 · 2 · 2 · 2 ·		· · - - · · · · ·	基準に関する省令(平成16年
	ここくち ナルアナ・レート・ブー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			
	汚染を防止すること。		示す。	厚生労働省令第 169 号)

	-0.4.50	4.44.上来。医约束以为15+460+	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の原料又は材料を	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		組み入れた機器ではない。	
物質を選択し、妥当性が確認されている不			
活性化、保全、試験及び制御手順により、	ļ		
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。	İ		
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の原料又は材料	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		を組み入れた機器ではない。	
織等」という。) は、当該非ヒト由来組織			
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			/
組織等を採取した動物の原産地に関する			/
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			/
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			/
図ることにより安全性を確保しなければ			i/
ならない。	7.74.EU	ヒト由来の原料又は材料を	/
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	小週用	組み入れた機器ではない。	
織、無胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		株はみとくないとが変化させない。	
という。)は、適切な入手先から入手され			
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の	1		
ため、妥当性が確認されている方法を用い	}		
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確	1		
保しなければならない。			/
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な徴生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	減菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の枝損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無産状態が維持され、かつ、再使用が不可		1	
能であるようにされてなければならない。			
用にてのかるようにですりているけれいますがあります。			*

7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌	i		
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器			
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	}		
維持するものでなければならない。使用前			
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。	適用(該当す	認知された規格に従ってリ	JIST 14971: 「医療機器―リス
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適	る場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
切なものでなければならない。		いることを示す。	の適用」
	ĺ	 (該当しない場合)	
		使用前に滅菌を施さなけれ	
		ばならない機器ではない。	
		To a D'at Inter Clarat	
10 同一又は類似製品が、減菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	1 23/11	態で販売される機器ではな	
②装及びラベルによってそれぞれが区別		No.	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)		l	
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		いることを示す。	の適用」
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		, acc 20.7°	· Marinj
損なわれないようにしなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
組み合わされる場合、使用上の制限事項は		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
直接表示するか添付文書に明示しておかな		示す。	アードアングルハンドピース
ければならない。		.4.70	6.2 チャック
7			6.2 デャック 6.3 冷却水及び冷却空気の供
			布
			6.4 ハンドピースの接続
			THE TE COOL DOOR FIRST TO
			JIS T 5901:2005「歯科用ハン
			ドピースの寸法」
			2. 寸法
			JIS T 5904:1993「歯科用ハン
			ドピースのカップリング寸法」
	ļ		2. 形状及び寸法

**1

AT O & PERFERENCE		T	T
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
ー 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「債科用ハン
		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
		示す。	アードアングルハンドピース」
			6.2.2 偏心
]	ļ	
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は環境条件に関連する危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
1		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	 JIS T 5907:2001「歯科用ハン
		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
		示す。	アードアングルハンドピース
		71.70	6. 8 照明用電源
			0. 0 MANA MEDIA
三 通常の状態で使用中に接触する可能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
性のある原材料、物質及びガスとの同		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
時使用に関連する危険性		いることを示す。	の適用
•			
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用		JIS T 14971: 「医療機器―リス
性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
五一検体を誤認する危険性	不適用	₩ /+ + 15, 15 Ht = ₩ 100 1.1.4.	
五 操作を存储。 ②阅染压	小通州	検体を取り扱う機器ではな い。	
		, v ',	
六 研究又は治療のために通常使用され	不適用	 通常使用される他の機器と	
る他の医療機器又は体外診断用医薬品		相互干渉が生じる機器では	
と相互干渉する危険性		ない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
材料が劣化する場合又は測定若しくは		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
制御の機構の精度が低下する場合など		いることを示す。	の適用」
に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	不適用	通常使用時及び単一故障状	
状態において、火災又は爆発の危険性を最		態において、火災又は爆発を	
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		おこす機器ではない。	
いなければならない。可燃性物質又は爆発			
誘因物質に接触して使用される医療機器	i		
については、細心の注意を払って設計及び			
製造しなければならない。			/

ſ	3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
	理を容易にできるように設計及び製造さ		て処理できる機器である。	
	れていなければならない。			
ŀ	(測定又は診断機能に対する配慮)		<u> </u>	
ŀ	第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	測定機能を有する機器では	
	の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ	1 2007 13	ない。	
	す可能性がある場合、当該医療機器の使用		0	
	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			
	目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			/
	定性を有するよう、設計及び製造されてい			/
ļ	なければならない。正確性の限界は、製造			
	販売業者等によって示されなければなら ・			
ļ	ない。		15 PC + 17 PG PC + + + + 7 PG PC	
	2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	診断支援機能を有する機器	
	じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		ではない。	
	て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら			
	れるように設計及び製造されていなけれ			
	ばならない。設計にあたっては、感度、特			
	異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
	干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
	注意を払わなければならない。			/
	3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断支援機能を有する機器	
	準物質の使用に依存している場合、これら		ではない。	
ı	の較正器又は標準物質に割り当てられて			
Ċ) いる値の遡及性は、品質管理システムを通			
⊣	して保証されなければならない。			
1	4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		する機器ではない。	
	応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
	ればならない。			
	5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	限り標準化された一般的な単位を使用し、		する機器ではない。	
	医療機器の使用者に理解されるものでな			
	ければならない。			
	1)400000			
	(放射線に対する防御)	1		
	第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	
	て、治療及び診断のために適正な水準の放		tav.	
	射線の照射を妨げることなく、患者、使用		•	
	者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
	つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
	されていなければならない。			
	540 CA 1211411474 DYTA ?	<u> </u>	1	

2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性	i	ない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき	,		
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では	
	1 755/11	ない。	
ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照		vs. 0	
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
報を具備していなければならない。	元 ☆四	放射線を照射する機器では	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用		
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
製造されていなければならない。	manage pp	11 6160 + 117 61 - 7 146 110 - 11-1	/
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			/
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			/
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ	1 45/11	ではない。	
は、照射すべき様重、ヒームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム		5.00.00.0	
のエネルギー分布を確実にモニタリング し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。		<u></u>	V
(能動型医療機器に対する配慮)			

した医検機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステム の再列生、修習性法反がに始め解除もれるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも放電が発生した場合、実行可能な説明、当該な魔から派生する危機できるよう、該切か手臭が講じられていなければならない。 2		Mr. 1.0.7 657 - 2 1/2 1	T	1	
2 内部電源医療機器の電圧等の愛動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電に患者の安全 不適用 外部電源に接続する機器ではない。 4 患者の臨床にラメータの一つ以上をモニタイをに変機器は、患者が死亡又 は重備な健康障害につながる状態に応った場合、それを使用者に知らせる強切な弊報システムが見備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器は、患者が死亡又 の機器ではない。 6 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器以は他の製品の作動を損なり扱き損なが製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電館的妨害に対するよう設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に掲付けられ及び保守されており、通常使用及び収一が成業状態において、偶発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機成的の液性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作販洗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、地質などは対する配慮) 第13条 医療機器は、動作販洗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及が使用者を誘旋するよう設計及び製造されていなければならない。 (機成的の液性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作販洗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及が使用者を誘旋するよう設計及び製造されていなければならない。		その使用目的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、 システムに一つでも故障が発生した場合、 実行可能な限り、当該改適から派生する危 険性を適切に除去又は軽減できるよう、遠	不適用	電子プログラムを内蔵した 機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重萬な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な緊急システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的下渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低級するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できる方がに、電館が妨害に対する十分な内在的高性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に掲付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故意状態において、偶婚的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的で液性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的で液性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 透用 認知された規格の該当する 別に 下・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・					
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供					
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警観システムが内蔵 されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ 一夕に表示する医療機器は、患者が死亡又 は重篤な健康障害につながる状態に陥っ た場合、それを使用者に知らせる適切な弊 報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器以は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低速するよう設計及び 製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を対するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 されたとおりに正常に掲付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一が成状態 において、偶発的な電験リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器は、動作性をは表しない。 2 とおりに正常に掲付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一が成状態 において、偶発的な電験リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配述) 第 1 3 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機体的危険性か 6、患者及び使用者を防険するよう設計及 び製造されていなければならない。 2 認知された規格の設当する 項目に適合していることを ディ。 3 部立れた規格の設当する 項目に適合していることを ディ。 5 に適合していることを ディ・ディ・ディ・ディ・ディート及び の、患者及び使用者を防険するよう設計及 び製造されていなければならない。 5 に直径していることを ディ・ディ・アードアングルハンドピー 6、2 1 引抜力、挿入力及び		者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供 給状況を判別する手段が講じられていな	不適用		
に直接影響を及ぼす場合、修電による電力 供給不能を知らせる警観システムが内蔵 されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタする機器ではない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器は、通常の使用環境において、 当該と療機器は、通常の使用できるよう設計及び 製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を対するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 されたとおりに正常に掲付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一が成状態 において、偶発的な電験リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 されたとおりに正常に掲付けられ及び保 ではない。 1		3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	外部電源に接続する機器で	
□夕に表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な腎 報システムが見備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器以は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一設章状態において、偶発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的/応険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 透用 扱び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていることを示す。 「関知された規格の該当する 項目に適合していることを示す。 「関知された規格の該当する 項目に適合していることを示す。 「関知された規格の該当する 項目に適合していることを示す。 「項目に適合していることを示す。 「現日に適合していることを示す。 「項目に適合していることを示す。)」 「記知された規格の該当する 項目に適合していることを示す。 「項目に適合していることを示す。」 「記知された規格の該当する 項目に適合していることを示す。」 「現日に適合していることを示す。」 「記知されて規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記知された規格の該当する」 「記述されていることを示す。」 「記述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを記述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されていることを示述されている。 「記述されていることを示述されている。		供給不能を知らせる警報システムが内蔵			
□夕に表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な腎	- 1	4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な緊	- 1				
た場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、	ļ				
ない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、 不適用					
ない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、不適用	ı	報システムが具備されていなければなら			
当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在 的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、個発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 適用 認知された規格の該当する アードアングルハンドピー 6.8 照明用電源 第2日に適合していることを示す。		ない。			
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低域するよう設計及び 製造されていなければならない。 佐藤機器は、意図された方法で操作でき るために、電磁的妨害を受ける機器で はない。 花がに、電磁的妨害を受ける機器で もがいなければならない。 花が、はない。 花が、個発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	Ċ	5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電磁的妨害を発生する機器	
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に掲付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、個発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性多別では、動作抵抗、不安定性多、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 (場成的の危険性に対する配慮)	7	当該医療機器又は他の製品の作動を損な		ではない。	
製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、個発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 (基本及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	3	う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを			
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。		合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			
るために、電磁的妨害に対する十分な内在 的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 されたとおりに正常に据付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一故障状態 において、個発的な電験リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。 「製知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。 「認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。 「認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。 「現日に適合していることを 示す。 「現日に適合していることを デースーストレート及び アードアングルハンドピー 6、2、1 引抜力、挿入力及び稿	Į	製造されていなければならない。			
 的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 適用 されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な意験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第2001年			不適用	電磁的妨害を受ける機器で	
れていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示 適用 されたとおりに正常に掲付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、個発的な意験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 (で、場合なび使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。				はない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示 適用 されたとおりに正常に掲付けられ及び保		的耐性を維持するように設計及び製造さ			
されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 (表現していることをおりた。 認知された規格の該当する以下・デースーストレート及でアードアングルハンドピーの、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。					
 守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な意験リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の該当する以下・デース・ストレート及でアードアングルハンドピーの、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 	-	The state of the s	適用	- · · · · · · -	JIS T 5907:2001 「歯科用ハン
において、偶発的な意繋リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 適用 認知された規格の該当する JIS T 5907:2001 「歯科用/ 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 で製造されていなければならない。 「おいて、偶発的な意繋リスクを可能な限	- 1				ドピースーストレート及びギ
り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的5危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 適用 認知された規格の該当する JIS T 5907: 2001 「歯科用/ 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 で製造されていなければならない。 「おります。 アードアングルハンドビー 6.2.1 引抜力、挿入力及び				示す。	アードアングルハンドピース」
なければならない。					6.8 照明用電源
(機械的)危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 適用 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。 認知された規格の該当する JIS T 5907: 2001 「歯科用ル 原日に適合していることを デピースーストレート及び デードアングルハンドビー (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、挿入力及び (6.2.1 引抜力、 (6.2.1 引抜力、 (4.2.1) (4.					
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 適用 扱び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	-				
及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。 項目に適合していることを デピースーストレート及び デオ。 アードアングルハンドピー	-				
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。			適用		JIS T 5907:2001「歯科用ハン
び製造されていなければならない。 6.2.1 引抜力、挿入力及び				項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
0.2.1 5122514703204				示す。	アードアングルハンドピース」
		び製造されていなければならない。			6.2.1 引抜力、挿入力及び静的 伝達力

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
一つである場合を除き、特に発生源におけ		項目に適合していることを	1
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		示す。	アードアングルハンドピース
術に照らして、医療機器自体から発生する			6.2.2 偏心
振動に起因する危険性を実行可能な限り			0.0.0
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。	1	ļ.	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格に従ってリ	JIST 14971: 「医療機器―リス
一つである場合を除き、特に発生源におけ	, E. (1)	スク管理が計画・実施されて	1 *
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		7	- Skitking
術に照らして、医療機器自体から発生する		いることを示す。	の適用」
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	適用		JIS T 5907:2001「歯科用ハン
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能	1	示す。	アードアングルハンドピース」
性のあるすべての危険性が最小限に抑え	ł		6.3 冷却水及び冷却空気の供
られるよう、設計及び製造されていなけれ	İ		命
ばならない。	ļ		6.4 ハンドピースの接続
			JIS T 5904:1993「衛科用ハン
			ドピースのカップリング寸法」
			2. 形状及び寸法
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		示す。	アードアングルハンドピース」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			6.6 温度上昇
に達することのないようにしなければな			Ì
らない。			
(エネルギーを供給する医療機器に対する配成			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され 、エネルギ			
一源又は物質の供給源からの危険量のエ			
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な			
「限り防止する適切な手段が講じられてい			
なければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。		に供給する機器ではない。	
操作に必要な指示を医療機器に表示する			
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ			
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使			
用者(医療機器の使用にあたって患者の安			
	Í		

全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、			/
患者も含む。)にとって、容易に理解でき			
るものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準の該当する	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		項目に適合することを示す。	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号:平成 17 年 3 月 10 日)
した性能を確認するために必要な情報が提			
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
に理解できるものでなければならない。		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
CASEM CC & GIVE CONTRACT OF CO		示す。	アードアングルハンドピース」
			8. 取扱説明書
			9. 表示
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(性能評価)	1		<u> </u>
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法	~== 11	ータが収集されたことを示	
(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ		, , ,	月 31 日)
関係伝行の定めるところに従って収集されなければならない。			,, ==,
4いだけ4いよぶり/よv%	1	!	1

2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働)		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト(歯科用電動式ハンドピース基準)

第一章 一般的要求事項

	当対器やの	適合の方法	特定文書の確認
	適用·不透用		
(設計) 第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、思者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIST 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
用性に比して許容できる範囲内にあり、高 水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立即して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存するされるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は人の各号に掲げる事項を当該各号の順度において、の場合において、製造販売業者等は、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIST14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIST 0601-1:「医用電気機器―第1部:安全に関する一般的要求事項」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機 器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受 け、かつ、製造販売業者等の指示に従って	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ
適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。 (輸送及び保管等)		いることを示す。	の適用」
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起 こりうる不具合を上回るものでなければな らない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースー第2部:ストレート及びギアードアングルハンドピース」 4. 材料 5. 形状及び構造 6. 寸法及び性能 (ただし 6.4 ハンドピースの接続は除く。)
			JIS T 5909:2005「歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ」 5.1 一般 5.2 作動に関する要求事項お

(ただし 5.2.4 ハンドピース のカップリングは除く。) 5.3 電気的要求事項 回転、振動、回転反復、上下運 動及びそれらの複合運動等の 性能に関する事項に該当する 場合 1. 回転速度 (回転運動の場合に適用する) 2. 振動数 (前後、左右、上下の往復運動 による振動数) 3. 振幅 (前後、左右、上下の往復運動 による振動の振れ幅) 4. ツイスト角度 (ツイスト運動による反復の 角度) 着脱可能なヘッド部及びノー ズ部の安全性は製造販売業者 のリスクマネジメントにより 設定された基準 -36

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ	i		
か、 使用材料の選定について、必要に応			
じ、次の各号に掲げる事項について注意が			
払われた上で、設計及び製造されていなけ	İ		
ればならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	 認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器―リ
7,111		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0993-1:「医療機器の
び検体との間の適合性		項目に適合していることを	生物学的評価一第1部:評価
		がす。	及び試験」
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 「医療機器―リ
		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用」
三一硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ	 TIS T 14971:「医療機器―リ
二 "哎哎、养化灰07夜万夜寺	Lei/m		JIST 14971 . 医療機器 =リ スクマネジメントの医療機
		スク管理が計画・実施されて	器への適用
		いることを示す。	
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	使用材料について、リスク管	JIS T 14971:「医療機器-リ
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		理が認知された規格に従っ	スクマネジメントの医療機
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		「て計画・実施されていること」 を示す。	器への適用」
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす		27176	
危険性を最小限に抑えるように設計、製造			
及び包装されていなければならず、また、			
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間			
及び接触頻度について注意が払われてい			
なければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で各種	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		材料、物質及びガスと同時に	
質又はガスと安全に併用できるよう設計	İ	使用することを意図した機士 器ではない。	
及び製造されていなければならず、また、		20 / 14/4 / 2	. /
医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	医薬品の投与を意図した機	/
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		器ではない。	/
容及び関連する基準に照らして適切な投			
与が可能であり、その用途に沿って当該医			/
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			/
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			